SERION ELISA *classic* ESR117M Candida albicans IgM ER0123

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **ER0123** **IFU-Version** **117-22**

Verw. bis / Exp. **2028-01-31**

!New!

28.05.2026

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	**Lot**	**Standard**		**Standard Kurve / Standard curve**		
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECQ0129**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**0,032**
Standardserum / Standard serum	**ECR0188**	OD **0,78**	OD **0,39 - 1,33**		**B**	**1,190**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECR0187**				**C**	**5,264**
Konjugat / Conjugate	**KJQ090+**	Units **59,0 U/ml**			**D**	**3,851**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**U/ml**	**5 - 500**			
Grenzwertbereich / Borderline range		**U/ml**	**60 - 80**			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,39 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78	U/ml	Interpretation
< 0,41	< 0,46	< 0,51	< 0,56	< 0,61	< 0,66	< 0,71	< 0,76	< 0,79	< 60,0	neg
0,41 - 0,54	0,46 - 0,60	0,51 - 0,66	0,56 - 0,73	0,61 - 0,79	0,66 - 0,85	0,71 - 0,92	0,76 - 0,98	0,79 - 1,02	60,0 - 80,0	gw / borderline
> 0,54	> 0,60	> 0,66	> 0,73	> 0,79	> 0,85	> 0,92	> 0,98	> 1,02	> 80,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,78	0,79 - 0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,26	1,27 - 1,33	Interpretation
< 60,0	< 0,79	< 0,83	< 0,90	< 0,97	< 1,04	< 1,11	< 1,18	< 1,24	< 1,31	neg
60,0 - 80,0	0,79 - 1,02	0,83 - 1,07	0,90 - 1,16	0,97 - 1,25	1,04 - 1,34	1,11 - 1,43	1,18 - 1,52	1,24 - 1,61	1,31 - 1,70	gw / borderline
> 80,0	> 1,02	> 1,07	> 1,16	> 1,25	> 1,34	> 1,43	> 1,52	> 1,61	> 1,70	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = **1,311** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 80

Special case formulas OD = **1,016** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 60

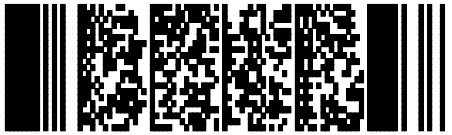
Concentration= exp(5,264-ln(3,819/(MV(Sample) x0,78/ MV(STD)-0,032)-1)/1,19)

Institut Virion\Serion GmbH
Friedrich-Bergius-Ring 19
D-97076 Würzburg

Zusätzliche Barcodes mit Formeln für / Additional Barcodes with formulas for Revelation™ DSX / DS-Matrix ™

4PS- Formel / 4PS-formula

exp(5.264-ln(3.819/(Sample*0.780/S-0.032)-1)/1.190)



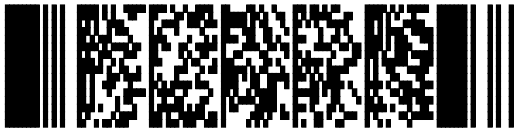
Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.390<=S1<=1.326



If OD Sample < Parameter A

if Ti<(0.032*(S1/0.780)) then Ti=(0.032+0.001)*(S1/0.780)



If OD Sample > Parameter D

if Ti>(3.851*(S1/0.780)) then Ti=(3.851-0.001)*(S1/0.780)



If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(0.032*(S1/0.780)) then NCi=(0.032+0.001)*(S1/0.780)



Institut Virion\Serion GmbH
Friedrich-Bergius-Ring 19
D-97076 Würzburg